

Prótesis de timpanoplastia



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Contenido

|           |                                                                |          |  |  |
|-----------|----------------------------------------------------------------|----------|--|--|
| <b>1</b>  | <b>Acerca de este documento .....</b>                          | <b>3</b> |  |  |
| 1.1       | Explicación de los símbolos.....                               | 3        |  |  |
| 1.2       | Señalización de las indicaciones de seguridad .....            | 3        |  |  |
| 1.3       | Información adicional.....                                     | 4        |  |  |
| 1.4       | Cambios relevantes para la seguridad.....                      | 4        |  |  |
| <b>2</b>  | <b>Indicaciones de seguridad importantes.....</b>              | <b>4</b> |  |  |
| <b>3</b>  | <b>Códigos de producto / REF .....</b>                         | <b>4</b> |  |  |
| <b>4</b>  | <b>Contenido del envase .....</b>                              | <b>4</b> |  |  |
| <b>5</b>  | <b>Empaquetado y esterilidad .....</b>                         | <b>4</b> |  |  |
| <b>6</b>  | <b>Descripción del producto .....</b>                          | <b>5</b> |  |  |
| 6.1       | Generalidades .....                                            | 5        |  |  |
| 6.2       | Estructura y funcionamiento.....                               | 5        |  |  |
| 6.3       | Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente ..... | 5        |  |  |
| 6.4       | Accesorios.....                                                | 5        |  |  |
| 6.5       | Otros productos específicos para su uso con el producto .....  | 5        |  |  |
| <b>7</b>  | <b>Uso previsto .....</b>                                      | <b>5</b> |  |  |
| 7.1       | Uso previsto.....                                              | 5        |  |  |
| 7.2       | Indicaciones .....                                             | 5        |  |  |
| 7.3       | Contraindicaciones .....                                       | 6        |  |  |
| 7.4       | Grupo de pacientes objetivo.....                               | 6        |  |  |
| 7.5       | Usuario previsto .....                                         | 6        |  |  |
| 7.6       | Vida útil prevista.....                                        | 6        |  |  |
| 7.7       | Lugar de aplicación previsto .....                             | 6        |  |  |
| <b>8</b>  | <b>Beneficios clínicos esperados .....</b>                     | <b>6</b> |  |  |
| <b>9</b>  | <b>Posibles complicaciones y efectos secundarios .....</b>     | <b>6</b> |  |  |
| <b>10</b> | <b>Combinación con otros procedimientos.....</b>               | <b>6</b> |  |  |
| <b>11</b> | <b>Caducidad y almacenamiento.....</b>                         | <b>7</b> |  |  |
| <b>12</b> | <b>Preparación del producto .....</b>                          | <b>7</b> |  |  |
| <b>13</b> | <b>Indicaciones de uso .....</b>                               | <b>7</b> |  |  |
| 13.1      | Equipamiento / materiales necesarios .....                     | 7        |  |  |
| 13.2      | Preparación del paciente.....                                  | 7        |  |  |
| 13.3      | Preparación de la prótesis .....                               | 7        |  |  |
| 13.4      | Posicionar la prótesis.....                                    | 8        |  |  |
| 13.5      | Retirar la prótesis .....                                      | 9        |  |  |
| <b>14</b> | <b>Cuidados posteriores.....</b>                               | <b>9</b> |  |  |
| <b>15</b> | <b>Instruir al paciente.....</b>                               | <b>9</b> |  |  |
| <b>16</b> | <b>Eliminación .....</b>                                       | <b>9</b> |  |  |
| <b>17</b> | <b>Especificaciones .....</b>                                  | <b>9</b> |  |  |

## 1 Acerca de este documento

### 1.1 Explicación de los símbolos

| Símbolo                                                                             | Descripción                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Precaución: Respetar las instrucciones de utilización                                                                                                         |
|    | ¡Atención!                                                                                                                                                    |
|    | Frágil; manipular con cuidado                                                                                                                                 |
|    | No emplear si está dañado el envoltorio                                                                                                                       |
|    | Mantener alejado de la luz solar                                                                                                                              |
|    | Mantener seco                                                                                                                                                 |
|    | No utilizar después del                                                                                                                                       |
|    | Esterilizado mediante radiación                                                                                                                               |
|    | No reutilizar                                                                                                                                                 |
|    | No reesterilizar                                                                                                                                              |
|    | Envase estéril individual con envase protector en el interior                                                                                                 |
|    | Condicional para IRM                                                                                                                                          |
|   | Dispositivo médico                                                                                                                                            |
|  | Código de producto                                                                                                                                            |
|  | Número de lote                                                                                                                                                |
|  | Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)                                                                             |
|  | Número de piezas por unidad de embalaje                                                                                                                       |
|  | Fabricante                                                                                                                                                    |
|  | Fecha de fabricación                                                                                                                                          |
|  | (EEUU) Atención: Una ley federal restringe la venta de este equipo y establece que ésta sólo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa. |
|  | Respetar las instrucciones de utilización. Las instrucciones de utilización de este producto están a disposición en formato electrónico (e-labelling).        |
|  | Nombre del paciente                                                                                                                                           |
|  | Fecha de implantación                                                                                                                                         |
|  | Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación                                                                                                |
|  | Sitio web con información para el paciente                                                                                                                    |
|  | Punto verde: Sistema dual Alemania                                                                                                                            |

Tab. 1: Descripción de los símbolos

### 1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

#### ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

## AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

### 1.3 Información adicional

|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enlace para descargar estas instrucciones de utilización: <sup>1)</sup>                                         | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Enlace para descargar la información del paciente: <sup>1)</sup>                                                | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): <sup>1)</sup>                                          | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| UDI-DI básico (número de producto único):                                                                       | ++EHKM0017D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) | En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Direcciones internacionales:                                                                                    | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

<sup>1)</sup> Se actualiza continuamente.

### 1.4 Cambios relevantes para la seguridad

| Número del documento | Fecha de emisión | Modificación           |
|----------------------|------------------|------------------------|
| 0005959_01           | 2024-10          | Completa nueva edición |

## 2 Indicaciones de seguridad importantes

### ADVERTENCIA

- Antes de usar el producto: Lea las instrucciones de utilización del producto y de todos los productos que se utilicen en combinación. Respete las instrucciones de utilización y manténgalas guardadas.  
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- No desmonte ni modifique el producto.  
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario/paciente.

### 3 Códigos de producto / REF

[ ► Especificaciones, página 9 ]

### 4 Contenido del envase

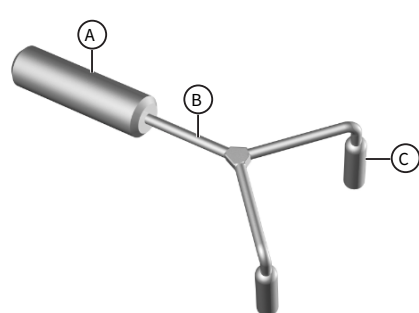
|                                                          |                                                                 |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| MRP Malleus Replacement<br>(Prótesis de timpanoplastia ) | 1 prótesis<br>1 tarjeta de implante<br>4 etiquetas del producto |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

### 5 Empaquetado y esterilidad

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRP Malleus Replacement<br>(Prótesis de timpanoplastia ) | El producto es estéril (esterilizado mediante radiación).<br>Empaquetado: Envase estéril simple con envase protector interior (prótesis en caja triangular de plástico y blíster rígido) + embalaje exterior (caja plegable) |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6 Descripción del producto

### 6.1 Generalidades



- A Mango del martillo de reemplazo para acoplar a una prótesis parcial/total KURZ
- B Fuste en forma de Y
- C Puntas de anclaje en la pared del canal auditivo

Fig. 1: MRP Malleus Replacement

[ ►Especificaciones, página 9 ]

### 6.2 Estructura y funcionamiento

|                                                         |                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRP Malleus Replacement<br>(Prótesis de timpanoplastia) | Prótesis que se utilizan para sustituir parcial o totalmente las estructuras del oído medio responsables de la conducción del sonido. |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.3 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

En la siguiente tabla se enumeran todos los materiales del implante con los que el usuario o el paciente pueden entrar en contacto durante la aplicación.

| Producto/parte del producto                              | Material      | Persona que entra en contacto |
|----------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|
| MRP Malleus Replacement<br>(Prótesis de timpanoplastia ) | 100 % titanio | Paciente                      |

Fabricado sin látex de caucho natural.

En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

IMPORTANTE: No utilizar el producto si el paciente tiene alergias / intolerancias conocidas a los materiales utilizados.

### 6.4 Accesorios

Accesorios (instrucciones de utilización aparte):

Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (REF 8000 109)

- KURZ Precise Juego de corte de cartílago (REF 8000 155)
- Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski (REF 8000 193)

### 6.5 Otros productos específicos para su uso con el producto

MRP Malleus Replacement está diseñado para su uso conjunto con diferentes prótesis parciales/totales KURZ.

Compatibilidad: [ ►Especificaciones, página 9 ]

## 7 Uso previsto

### 7.1 Uso previsto

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRP Malleus Replacement<br>(Prótesis de timpanoplastia ) | Las prótesis de oído medio de KURZ sirven como reemplazo quirúrgico parcial o completo de la cadena osicular del oído medio humano.<br>El objetivo es restaurar la transmisión mecánica del sonido desde el tímpano hasta la ventana ovalada del oído interno de manera que la audición se vea afectada lo menos posible. |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 7.2 Indicaciones

- Otitis media crónica con afectación funcional de la cadena osicular
- Lesión de la cadena osicular
- Malformación congénita del oído medio
- Intervenciones de revisión debido a una mejora auditiva insuficiente (p. ej., debido al desplazamiento de una prótesis colocada previamente)

### 7.3 Contraindicaciones

- Sensibilidad o alergia conocida al titanio
- Complicaciones o consecuencias de una otitis media no tratada, como abscesos intracraneales, meningitis, trombosis de los senos laterales, neoplasias malignas o enfermedades sistémicas específicas del paciente
- Otitis media aguda
- Problemas de cicatrización de heridas

### 7.4 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

### 7.5 Usuario previsto

El usuario previsto es un médico con experiencia en el tratamiento de casos similares con este producto o con productos comparables, o un médico especializado en:

- Otorrinolaringología

### 7.6 Vida útil prevista

Sin limitaciones específicas del producto.

### 7.7 Lugar de aplicación previsto

- Sala de operaciones

Compete al usuario decidir qué precauciones se deben tomar en cada caso en función de las posibles complicaciones que surjan.

## 8 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma segura y eficaz para el tratamiento conforme a las indicaciones mencionadas.

## 9 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Desplazamiento del implante
- Extrusión del implante
- Lateralización del implante
- Pérdida auditiva neurosensorial
- Infección
- Vértigos
- Fibrosis periprotésicas
- Formación de colesteatoma periprotésico

## 10 Combinación con otros procedimientos

### ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor:  
No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.  
De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.
- No exponga al paciente a radiación de microondas.  
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- El producto es compatible con la IRM con ciertas reservas. Utilizar el producto dentro de campos de RM solo en función de la especificación correspondiente.  
Los posibles efectos que puede tener la aplicación del producto en campos de RM fuera de las especificaciones son entre otros: Calentamiento del producto, descargas electromagnéticas, daños que resultan de la aplicación de fuerza sobre el producto, interferencias en las imágenes (también en el tejido circundante)

Para más información importante respecto a la TRM véase:

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

## 11 Caducidad y almacenamiento

Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.

Almacenar el producto en su envase original precintado.

Almacene el producto en un lugar seco y protéjalo de la luz solar.

## 12 Preparación del producto

### ⚠ ADVERTENCIA

- Producto de un solo uso: No preparar el producto (p. ej. lavar, desinfectar, esterilizar), no reesterilizarlo ni reutilizarlo. Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Debido a las características mecánicas del producto, la preparación o la reesterilización pueden conducir a un deterioro del material.

## 13 Indicaciones de uso

### ⚠ ADVERTENCIA

- No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presenten daños o haya vencido la fecha de caducidad. Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.
- Sacar el producto de su envase solo inmediatamente antes de su aplicación. En el momento de sacar el producto de su envase deben respetarse las prescripciones correspondientes en cuanto a las condiciones de higiene. De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

### AVISO

- Sujete, transporte y manipule siempre la prótesis con un succionador adecuado o con unas pinzas adecuadas. Asegúrese de que el fuste de la prótesis no se doble involuntariamente ni se dañe de otro modo. De lo contrario, la funcionalidad de la prótesis puede verse comprometida.

Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.

La colocación se realiza en el marco de una timpanoplastia tipo III (reconstrucción osicular).

Realice la intervención bajo un control visual adecuado.

IMPORTANTE: Tenga en cuenta también las instrucciones de utilización de la prótesis parcial/total KURZ utilizada.

### 13.1 Equipamiento / materiales necesarios

Como es habitual para el tipo III de timpanoplastia.

- Prótesis parcial/total compatible de KURZ [ ▶Especificaciones, página 9 ]
- Pinzas de flexión para la cavidad del mango del martillo (REF 8000 109; no es necesario para Malleus Notch Partial/Malleus Notch Total)

El fabricante recomienda el uso de los siguientes productos:

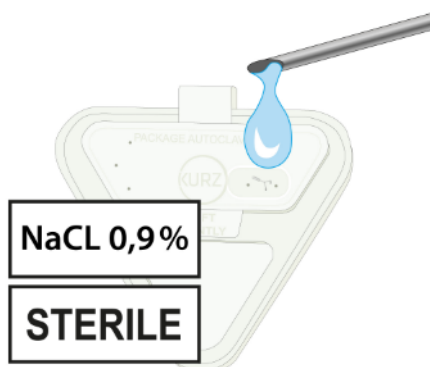
- KURZ Precise Juego de corte de cartílago (REF 8000 155)
- Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski (REF 8000 193)

### 13.2 Preparación del paciente

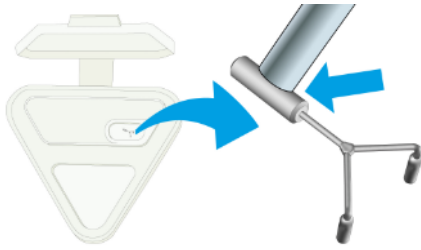
Como es habitual para el tipo III de timpanoplastia.

Acceso endaural o retroauricular al oído medio.

### 13.3 Preparación de la prótesis

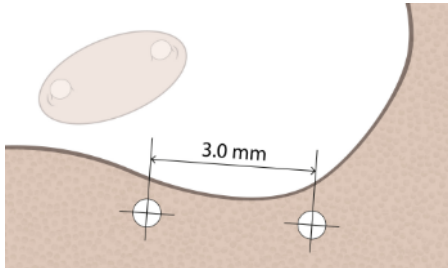


1. Abra el envase estéril.
2. Vierta suero fisiológico estéril en las aberturas del envase protector. Asegúrese de que las perforaciones de la tapa estén humedecidas con suero fisiológico para que el líquido pueda penetrar en el envase protector.

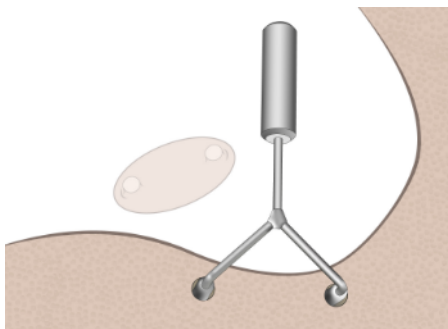


3. Retirar con cuidado la prótesis del envase protector. **IMPORTANTE:** Para evitar doblar la prótesis, no la sujete por el fuste.

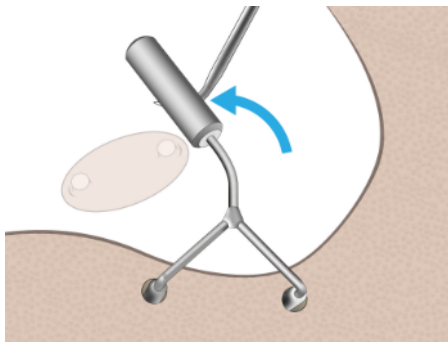
#### 13.4 Posicionar la prótesis



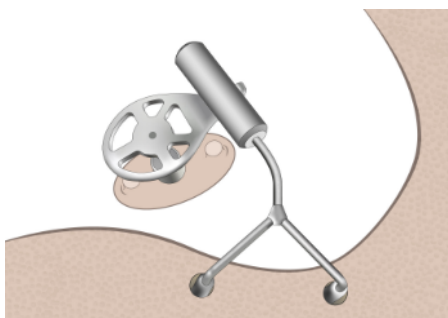
1. Perfore dos orificios en la pared del canal auditivo. Seleccione la posición de los orificios de acuerdo con la situación anatómica general/el estado de la pared del canal auditivo.  
Diámetro de los orificios: 0,6 mm  
Profundidad: aprox. 2 mm  
Distancia central: 3,0 mm  
**IMPORTANTE:** Enjuague con agua para enfriar durante la perforación.



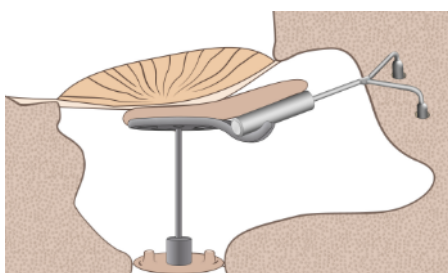
2. Introduzca las dos puntas de la prótesis de reemplazo del martillo en los orificios.



3. Adapte la prótesis de reemplazo del martillo a las condiciones anatómicas. Para ello, doble con cuidado el fuste de la prótesis de reemplazo del martillo. A continuación, inserte la prótesis parcial o total de KURZ. Consulte las instrucciones de utilización de la prótesis parcial o total.



4. Estabilice la prótesis parcial/total con ayuda de la prótesis de reemplazo del martillo. Para ello, coloque el mango del martillo de reemplazo de la prótesis de reemplazo del martillo en la cavidad del mango del martillo de la cabeza de la prótesis parcial/total.



5. Cubrir completamente con un trasplante (placa de cartílago, grosor aprox. 0,3-0,5 mm) la prótesis de reemplazo del martillo y la cabeza de la prótesis parcial/total frente al tímpano.



### 13.5 Retirar la prótesis

La prótesis está diseñada para permanecer en el cuerpo. Sin embargo, si fuera necesario extraer la prótesis, se aplica lo siguiente:

Antes de retirar la prótesis: Eliminar las adherencias.

Medidas de seguimiento a discreción del médico responsable.

### 14 Cuidados posteriores

- Revisiones de control según el criterio del médico responsable

### 15 Instruir al paciente

La instrucción del paciente debe incluir:

#### ⚠ ADVERTENCIA

- Proteger el canal auditivo contra una posible entrada de agua.  
De lo contrario es posible que se provoquen inflamaciones / infecciones del oído medio.
- Evitar fuertes oscilaciones de la presión ambiental (p. ej. bucear, saltar de cabeza al agua, explosiones).  
De lo contrario pueden provocarse lesiones en el tímpano / en los osículos auditivos que podrían llevar a trastornos auditivos y del sentido del equilibrio.

IMPORTANTE: Informe también al paciente sobre las consecuencias de la combinación con otros procedimientos.

[ ► Combinación con otros procedimientos, página 6 ]

#### Tarjeta de implante

IMPORTANTE: Rellenar la tarjeta de implante y entregársela.

Pegue una de las etiquetas del producto proporcionadas en el espacio previsto en la tarjeta de implante. Complete todos los demás espacios.

La tarjeta de implante debe mostrarse antes de cada examen radiológico.

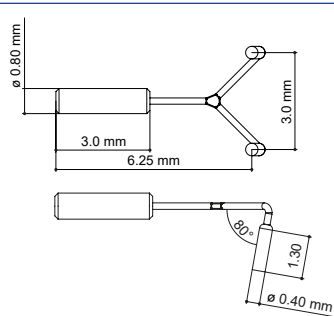
### 16 Eliminación

#### ⚠ ADVERTENCIA

- El producto estuvo en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpiar / empaçar el producto para su eliminación de acuerdo con el riesgo de contaminación concreto.  
De lo contrario, existe riesgo de infección para el usuario y para terceros.

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

### 17 Especificaciones

|                                                                                                                      | Nombre                  | REF.:    | Prótesis parciales/totales compatibles de KURZ                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | MRP Malleus Replacement | 1006 960 | <ul style="list-style-type: none"><li>• MNP Malleus Notch Partial</li><li>• MNP Malleus Notch Total</li><li>• Duesseldorf BELL Partial<sup>1)</sup></li><li>• Duesseldorf AERIAL Total<sup>1)</sup></li><li>• TTP®-Tuebingen BELL Partial<sup>1)</sup></li><li>• TTP®-Tuebingen AERIAL Total<sup>1)</sup></li></ul> |
| <sup>1)</sup> Después de modificar la cabeza con ayuda de la pinza de flexión para la cavidad del mango del martillo |                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |